Informativa sul trattamento dei dati mediante il sistema che gestisce il Fascicolo Sanitario Elettronico – FSE della Regione Puglia

(Art. 6. del DPCM 29 settembre 2015, n. 178 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 263 del 11/11/2015)

Le presenti informazioni descrivono le modalità di gestione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) da parte della Regione Puglia mediante il Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST Puglia) con riferimento al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute. L'informazione viene resa agli assistiti che possono esprimere il consenso alla alimentazione e/o consultazione del proprio FSE, ai sensi degli artt. 12 e 13 del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali n.2016/679 (di seguito denominato RGDP), dell'art. 13 del d.lgs. n. 196/2003 e dell'art. 6 del DPCM 178/2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

Il Fascicolo Sanitario Elettronico o FSE: che cos'è?

Il **Fascicolo Sanitario Elettronico o FSE** è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito del Servizio Sanitario Regionale pugliese.

Chi lo ha istituito?

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è stato istituito dalla Regione Puglia ai sensi dell'art.12 della legge. 17 dicembre 2012, n. 221, di conversione del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179. Con deliberazione della Giunta Regionale n. 231/2016 è stato autorizzato l'avvio del sistema regionale di FSE. Ai sensi dell'art. 1 comma 382 della Legge n.232/2016, i dati vengono anche trattati dall'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) tra i FSE delle regioni italiane, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze (MEF), utilizzando l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria secondo quanto previsto dal decreto del MEF di concerto con il Ministero della Salute del 4/8/2017.

Perché è stato istituito? A cosa serve?

Il FSE è istituito, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.
Il FSE consente di fornire un quadro clinico completo e particolareggiato, per migliorare l'assistenza e la cura, quando l'assistito si rivolge al proprio medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta oppure si reca presso una struttura sanitaria o sociosanitaria del Servizio Sanitario Regionale e del Servizio Sanitario Nazionale.

A cos'altro serve?

Il FSE è istituito anche per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per la programmazione sanitaria, la verifica delle qualità delle cure e la valutazione dell'assistenza sanitaria.
Per queste ulteriori finalità il trattamento è svolto senza l'utilizzo di dati identificativi dell'assistito, con garanzia quindi di riservatezza e anonimato.

Come è strutturato il FSE?

Il FSE della Regione Puglia raccoglie dati e documenti generati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta: il profilo sanitario sintetico o patient summary (che ha lo scopo di fornire un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il servizio sanitario), le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche.
Inoltre, il FSE contiene i referti rilasciati dalle strutture specialistiche a seguito di visite e/o analisi ed indagini diagnostiche, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione ospedaliera ed altri documenti generati in occasione dei contatti dell'assistito con il servizio sanitario.

Informativa sul trattamento dei dati mediante il sistema che gestisce il Fascicolo Sanitario Elettronico – FSE della Regione Puglia

(Art. 6. del DPCM 29 settembre 2015, n. 178 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 263 del 11/11/2015)

Come viene alimentato il FSE di un assistito?

Il FSE può essere alimentato dagli operatori sanitari e socio-sanitari solamente previo consenso libero ed informato reso dall'interessato o, nel caso di minore o di persona incapace, da chi esercita la potestà o dal rappresentante legale regolarmente identificato.
Ciascun soggetto può scegliere di alimentare il proprio FSE in modo continuo, con i documenti e i dati relativi a ogni prestazione erogata. L'interessato, che abbia prestato il consenso all'alimentazione può esprimere il consenso al pregresso e quindi consentire che nel proprio FSE confluiscano i documenti clinici digitali prodotti in precedenza.
Inoltre l'interessato può sempre scegliere volta per volta di non autorizzare l'inserimento nel FSE di un documento clinico che lo riguardi, oppure di prevedere l'inserimento di un documento clinico oscurato, cioè non visibile a terzi.
Il consenso all'alimentazione del FSE è facoltativo e non ha alcuna conseguenza su altri consensi eventualmente prestati in ambito sanitario. Il mancato consenso all'alimentazione del FSE o eventuali successive revoche non incidono sull'accesso alle cure mediche. Ad ogni modo un FSE alimentato in modo continuativo e completo favorisce un miglior processo di prevenzione, diagnosi e cura.

Chi può accedere al FSE?

Possono accedere al FSE il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, il medico della continuità assistenziale (ex guardia medica) e dell'emergenza-urgenza, il personale sanitario e sociosanitario del servizio sanitario, i farmacisti per la consultazione delle ricette da erogare.
L'accesso ai dati e ai documenti contenuti nel FSE è possibile solo previo consenso libero ed informato alla consultazione dell'assistito o di chi lo rappresenta.
Nei casi in cui la consultazione sia indispensabile per la cura dell'assistito in situazioni di emergenza oppure per la salvaguardia della salute di soggetti terzi o della collettività, il FSE può essere consultato dai medici dell'emergenza-urgenza e della continuità assistenziale a seguito di esplicita dichiarazione da questi sottoscritta, con accesso alle sole informazioni rese visibili (non oscurate) dall'assistito (art. 14 del DPCM n. 178/2015).
L'assistito può accedere al proprio FSE attraverso la sezione dedicata ai servizi on-line del Portale Regionale della Salute (www.sanita.puglia.it).

E nel caso di neo-maggiorenne?

Al raggiungimento della maggiore età, il consenso deve essere confermato da un'espressa manifestazione di volontà del neo-maggiorenne, dopo aver preso visione della presente informazione. Tale consenso può essere espresso dall'assistito divenuto maggiorenne, anche al primo contatto relativo ad un evento di cura.

Come può essere manifestato il consenso all'alimentazione, al pregresso e alla consultazione del FSE?

I consensi all'alimentazione, al pregresso e alla consultazione del FSE possono essere resi presso i propri medici di famiglia, presso i farmacisti, presso gli sportelli anagrafe delle Aziende Sanitarie oppure possono essere espressi autonomamente dall'interessato accedendo all'apposita sezione del Portale Regionale della Salute (www.sanita.puglia.it).
Inoltre ai fini della consultazione del FSE, oltre al proprio medico di famiglia, è possibile selezionare altre categorie di operatori sanitari e socio-sanitari delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (ad es. medici di emergenza-urgenza, specialisti, farmacisti ecc.)
Con le medesime modalità l'interessato può revocare in qualsiasi momento i consensi precedentemente manifestati.
Il mancato consenso, o la revoca dello stesso in un momento successivo, comporta l'impossibilità del medico, degli operatori sanitari, dei farmacisti a consultare il FSE per le finalità di cura, ma non comporta

conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del sevizio sanitario.

Come sono trattati i dati?

I dati e i documenti del FSE sono trattati mediante strumenti elettronici e trasmessi mediante interconnessione sicura tra i diversi sistemi informativi costituenti il sistema integrato di sanità elettronica regionale e nazionale.
Ogni operazione di trattamento avviene attuando tutte le misure tecnico-organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, comprese le tecniche per la cifratura, la separazione dei dati, la garanzia di anonimato e tecniche di ripristino della disponibilità e accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico. L'autenticazione degli operatori abilitati all'accesso avviene mediante la Carta Nazionale dei Servizi (CNS) e la sessione di collegamento è cifrata, quindi protetta e riservata.
I responsabili o le persone autorizzate al trattamento, appositamente istruiti e sottoposti alla vigilanza del titolare o del responsabile, adottano politiche adeguate definite dal titolare in materia di protezione dei dati.

Ci sono documenti e dati sanitari soggetti a maggiore protezione?

Il trattamento di dati e documenti relativi a HIV, tossicodipendenza, uso di sostanze psicotrope e di alcool, atti di violenza subiti, interruzione volontaria della gravidanza e parto in anonimato è gestito in modo particolare.
L'interessato può richiedere che l'accesso a questi dati sia inibito a terzi mediante un sistema di oscuramento, l'alimentazione è soggetta a consenso esplicito dell'interessato e può avvenire solo da parte di operatori sanitari autorizzati. Resta comunque fermo l'obbligo del segreto professionale.

Per quanto tempo sono conservati i dati?

L'accesso al FSE non sarà possibile a seguito della comunicazione del decesso dell'interessato. I dati del FSE saranno conservati presso i titolari del trattamento secondo quanto stabilito dalla vigente normativa. I dati saranno trattati dalla Regione Puglia in forma anonima esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Chi sono i titolari e i responsabili del trattamento dei dati?

Titolari del trattamento dei dati, nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, sono la Regione Puglia, le Aziende Sanitarie e le strutture sanitarie e socio-sanitarie del SSR, nonché i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, ciascuno per quanto di propria competenza.
I Titolari del trattamento si impegnano ad istruire le persone autorizzate al trattamento dei dati personali.
I responsabili del trattamento sono InnovaPuglia Spa (società in house della Regione Puglia) e altri soggetti designati dalla Regione, anche in rappresentanza e nell'interesse delle Aziende Sanitarie e delle strutture sanitarie e socio-sanitarie del SSR e degli esercenti professioni sanitarie.

Chi controlla la correttezza del trattamento?

In qualunque momento l'interessato o chi lo rappresenta (nel caso di minore di età o di soggetto incapace di intendere e volere) ha facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del Dlgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e degli artt. 15,16,17,18,19,20,21 del RGDP, presentando una richiesta al titolare, al recapito nel seguito specificato, che può avere ad oggetto:

- informazioni relative agli operatori sanitari che sono abilitati all'accesso o che hanno acceduto al Fascicolo, funzioni peraltro disponibili all'interessato mediante il Portale Regionale della Salute;
- informazioni sull'origine dei dati e sulle finalità e modalità del trattamento;

Informativa sul trattamento dei dati mediante il sistema che gestisce il Fascicolo Sanitario Elettronico – FSE della Regione Puglia

(Art. 6. del DPCM 29 settembre 2015, n. 178 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 263 del 11/11/2015)

- aggiornamento, rettifica e integrazione di informazioni eventualmente erronee;
- la cancellazione, la limitazione o l'oscuramento dei propri dati con obbligo di notifica;
- portabilità dell'indice del FSE presso un'altra regione in caso di variazione di regione di assistenza

L'interessato ha il potere di opposizione al trattamento per motivi legittimi, anche nel caso in cui i dati trattati siano pertinenti. Questa opzione comporta la cancellazione integrale del Fascicolo Sanitario Elettronico; un'eventuale successiva riapertura dello stesso potrà non comprendere i dati cancellati.

Ai sensi dell'art. 37 comma 7 RGDP si forniscono i dati di contatto della Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) alla quale è possibile rivolgersi per esercitare i citati diritti
Dott.ssa Rossella Caccavo
Dirigente Sezione Affari istituzionali e giuridici
Segreteria generale della Presidenza G.R.
Regione Puglia
Lungomare Nazario Sauro, 33
70121 - Bari
sezaffariistituzionaligiuridici@pec.rupar.puglia.it

fsepuglia_privacy@pec.rupar.puglia.it.

Informazioni generali sul FSE e sulle modalità di accesso ed utilizzo possono essere richieste all'assistenza del Portale Regionale della Salute: ***assistenzaportale@sanita.puglia.it***